

Direction : DMCDIV
Pôle : DIALOG
Personne en charge : Thierry THOMAS

Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Séance du 9 décembre 2020

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	pour information
1.2	Actualités	pour information
1.3	Résultat de l'enquête de satisfaction des parties prenantes	pour information
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Révision de la décision de mammographie numérique - Rappel des étapes du projet de révision - Préparation de l'entrée en vigueur - Suivi de l'application de la décision	pour information
2.2	Révision de la décision de scanographie - point d'étape - Retour d'expérience relatif au contrôle de qualité des scanners en France - Feuille de route - Préparation de l'audition des fabricants de scanners	pour information
2.3	Révision de la décision de contrôle de qualité interne et audit de radiothérapie - Rappel des étapes du projet de révision - Retour consultation SFPM - Présentation du projet de décision pour avis avant consultation publique	pour avis
3.	Questions diverses	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
AYDIN Mesut	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre - Représentant des associations de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Membre - Représentant des associations de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FUCHS Alain	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAZURIER Jocelyne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAZARS René	Membre - Représentant des associations de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PICARD Roger	Membre - Représentant des associations de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMET Fabien	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autres			
ANGER Jean-Vincent	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHEVAL Eric	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DOYEUX Kaya	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUMONTIER Stéphane	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JONON Guy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHESI Vincent	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NICOLAS Emmanuel	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ISAMBERT Aurélie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Représentante ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANSM			
THOMAS Thierry	Directeur adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants		Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Evaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Liste des abréviations

Acronyme	Signification
ANSM	Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
COFRAC	Comité français d'accréditation
COPREC	Confédération des Organismes indépendants tierce partie de Prévention, de Contrôle et d'Inspection
CQI	Contrôle de Qualité Interne
CR (installation)	En mammographie, installation notamment constituée d'un mammographe avec plaques amovibles destinées à enregistrer l'image radiante et d'un lecteur de plaques
CSP CQDM	Comité Scientifique Permanent de Contrôle de Qualité des Dispositifs Médicaux
DM	Dispositifs médicaux
DMCDIV	Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro
DMN20	Décision du 15 01 2020 relative au contrôle de qualité des installations de mammographie numérique
DMNu08	Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique
DS07	Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes
DPI	Déclaration publique d'intérêts
DG	Directeur Général
DR (installation)	En mammographie, installation notamment constituée d'un mammographe avec récepteur intégré inamovible
GT	Groupe de Travail
INCa	Institut National du Cancer
IRSN	Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
NCCPM	National Co-ordinating Centre for the Physics of Mammography
OCQE	Organisme de Contrôle de Qualité Externe
SDNR	Différence de signal rapporté au bruit
SNR	Rapport de signal à bruit
SFPM	Société Française de Physique Médicale
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
TEMP	Tomographe à Emission MonoPhotonique
TEP	Tomographe à Emission de Positons

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

X Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

1.2 Actualités

Aucune information particulière.

1.3 Résultat de l'enquête de satisfaction des parties prenantes

Présentation par l'institut Viavoice des résultats de l'enquête de satisfaction auprès des participants des comités scientifiques permanents et temporaires réalisée en 2019.

Les principaux enseignements sont un fort taux de satisfaction globale mais des points d'optimisation pour renforcer cette satisfaction. Ces points concernent, d'une part, l'envoi des documents de travail plus en amont des réunions et l'amélioration du déroulé des comités, notamment, dans la prise de parole, et d'autre part, la qualité des comptes rendus en termes de clarté et de pédagogie et la rapidité de leur transmission.

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Préparation de l'entrée en vigueur de la décision de mammographie numérique
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	

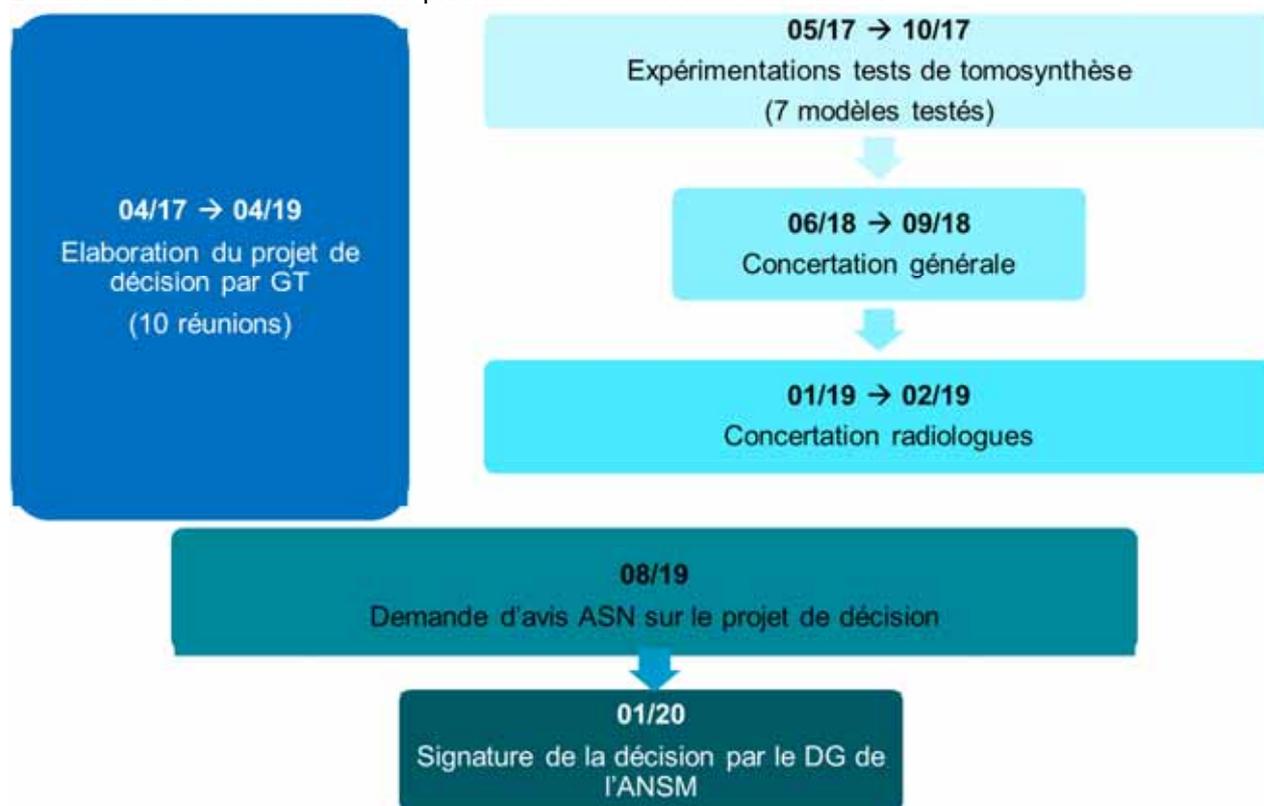
Présentation du dossier

L'ANSM fait un rappel des principales étapes du projet de révision des modalités de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique :

- élaboration de la décision
- préparation de l'entrée en vigueur de la décision
- suivi de l'application de la décision.

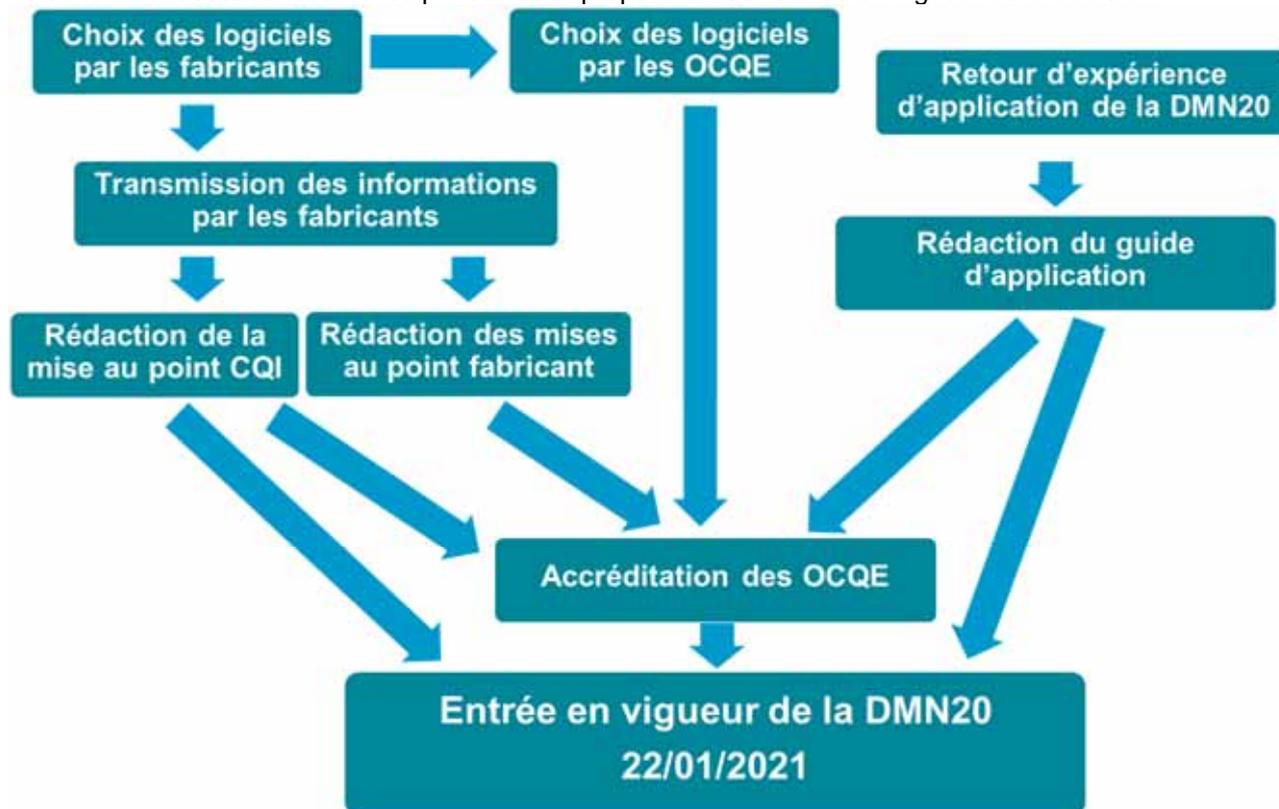
Elaboration de la décision

Le schéma ci-dessous résume les phases de l'élaboration de la décision :



Préparation de l'entrée en vigueur de la décision

Le schéma ci-dessous résume les phases de la préparation de l'entrée en vigueur de la décision.



Pour préparer l'entrée en vigueur de la décision, un groupe de travail a été constitué. Il s'est réuni 2 fois en septembre et octobre 2020 et se réunira à nouveau, le 13/01/2021, juste avant l'entrée en vigueur de la décision. Chacune de ces réunions a fait ou fera l'objet de la rédaction d'un compte-rendu qui sera disponible sur le site de l'ANSM.

Pour la mise en œuvre de la décision, les fabricants devaient choisir plusieurs logiciels de contrôle de qualité afin de fournir des valeurs de référence pour certains tests de la fonction de tomosynthèse et avaient, par ailleurs, la possibilité de mettre à disposition sur leurs dispositifs des logiciels permettant de réaliser un test dans le cadre du contrôle de qualité interne.

Pour le test de résolution en z, la majorité des fabricants (4/6) a choisi le plug-in Image J du NCCPM Geometric Distorsion et, pour les 2 autres fabricants, le logiciel utilisé est inconnu. Pour le test de fonction de transfert de modulation des images de projection, la majorité des fabricants (4/6) a choisi le plug-in Image J COQ, un fabricant a choisi un autre logiciel et pour le dernier, le logiciel utilisé est inconnu. Pour le test du SDNR, la majorité des fabricants (4/6) a choisi le logiciel Image j, et pour les 2 autres fabricants, le logiciel utilisé est inconnu.

Enfin, pour le test d'homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR qui doit notamment être mis en œuvre dans le cadre du contrôle de qualité interne, la majorité des fabricants (4/6) met un logiciel à disposition sur leurs mammographes, un fabricant ne fournit pas ce logiciel et nous n'avons pas d'information concernant le dernier fabricant.

Concernant le recueil des informations fabricants nécessaires à la mise en œuvre de la décision, une première demande a été adressée aux fabricants en février 2020. Après les discussions du groupe de travail de préparation de l'entrée en vigueur de la décision ayant eu lieu en septembre et octobre 2020, la liste des informations à fournir par les fabricants a été enrichie et envoyée aux fabricants au mois d'octobre. Au 09/12/2020, tous les fabricants de dispositifs pour les installations DR et/ou CR ont fourni des informations mais ces dernières sont incomplètes pour certains d'entre eux.

Pour ce qui est de l'accréditation des OCQE, la situation au 09/12/20 est la suivante :

- 1 OCQE accrédité
- 3 OCQE pour lesquels l'évaluation a eu lieu et en attente de notification
- 3 OCQE pour lesquels l'évaluation est programmée

Par ailleurs, le Cofrac a été mis au courant des informations à fournir par les fabricants disponibles pour les OCQE au moment de leur demande d'accréditation et il sera mis en copie de chacune des mises au point transmises aux OCQE.

Le guide d'application de la décision comprendra des informations complémentaires à fournir par l'ANSM prévues dans la décision, des informations provenant du retour d'expérience discuté par le GT et une doctrine en matière d'absence d'information de la part des fabricants. Une première version de ce guide rédigée par l'ANSM a été amendée suite aux discussions des 2 réunions du GT de 2020 et fera l'objet d'une relecture finale par le GT avant publication. Une seconde version prenant en compte les 8 premiers mois d'application de la décision sera rédigée avec l'appui du GT en septembre 2021.

Pour ce qui est des mises au point, l'une d'entre elles qui colligera les informations des fabricants nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de qualité interne sera mise en ligne sur le site de l'ANSM. Par ailleurs, pour ce qui est du contrôle de qualité externe, une mise au point par fabricant (soit 10 mises au point au total) sera rédigée et diffusée avant l'entrée en vigueur de la décision. L'ANSM précise que l'un des fabricants a demandé une légère adaptation des modalités de contrôle pour 2 de ces modèles de mammographe. Cette demande lui a été accordée étant donné que cette adaptation n'avait pas d'influence sur les résultats des tests concernés et que les adaptations de modalités seront décrites dans la mise au point correspondante.

Pour ce qui concerne le suivi de l'application de la décision, l'ANSM rappelle que la décision entrera en vigueur le 22/01/2021, que les installations en service subiront leur premier contrôle 6 mois après le précédent (réalisé selon les modalités de la décision actuellement en vigueur) et que les installations mises en service après l'entrée en vigueur feront l'objet d'un premier contrôle avant leur mise en service. L'ANSM souhaite suivre de près l'application de cette décision. Elle procèdera donc à un recueil d'informations durant les 9 premiers mois suivant l'entrée en vigueur. Ce dernier consistera en un enregistrement des problèmes d'application de la décision rencontrés par les parties prenantes, en un enregistrement des signalements et en l'envoi à l'ANSM de rapports de contrôle par les OCQE qui feront l'objet d'une analyse détaillée et dont les modalités d'échantillonnage sont encore à définir.

Le GT se réunira ensuite en septembre 2021 et examinera les informations recueillies dans le but :

- de faire un bilan général de l'application de la décision et des résultats obtenus
- de faire un bilan des logiciels retenus, par les fabricants et les OCQE, et des premiers résultats obtenus au moyen de ces derniers
- de déterminer un critère d'acceptabilité adapté pour le test de résolution en z
- de faire le bilan des résultats obtenus au test du seuil de visibilité du contraste pour un ajustement éventuel des critères d'acceptabilité qui lui sont associés
- de mettre à jour le guide d'application de la décision
- d'évaluer la pertinence d'un test de stabilité de la qualité des images de tomosynthèse dans le plan x/y.

Un représentant du SNITEM demande si des difficultés de mesure, de récupération ou d'analyse des images obtenues lors des contrôles ont été identifiées. L'ANSM répond par l'affirmative et ajoute que ces difficultés ont été analysées dans le cadre des discussions du GT et ont alimenté pour partie la rédaction du guide d'application de la décision qui sera prochainement diffusé et dont le but est de faciliter l'application de la décision.

Un expert aborde la doctrine applicable dans le cas où des informations à fournir par le fabricant seraient manquantes et demande si l'ANSM a des informations relatives aux nombres d'installations qui pourraient être concernées par un arrêt. L'ANSM indique qu'en l'état actuel, les informations dont l'absence conduirait à un arrêt d'exploitation ont été fournies sauf pour un fabricant dont le parc est important mais qui s'est engagé à fournir ces informations avec l'entrée en vigueur de la décision et un autre fabricant dont le parc est restreint. Par ailleurs, cet expert rappelle qu'il est absolument nécessaire que tous les fabricants indiquent la nature des logiciels qu'ils ont choisis pour la détermination de valeurs

de référence pour certains tests de tomosynthèse afin s'assurer de la pertinence de leur choix. L'ANSM s'engage à revenir rapidement vers les fabricants n'ayant pas fournis ces informations. Enfin, ce même expert ajoute qu'il souhaite avoir des précisions sur la demande d'adaptation des modalités de contrôle faite par l'un des fabricants de mammographes. L'ANSM expose en détails ces modifications en précisant qu'elles visent à s'adapter aux caractéristiques techniques de ces dispositifs mais qu'elles n'auront pas d'influence sur les résultats obtenus et ajoute que le fabricant qui a arrêté la commercialisation de ces mammographes en 2018 n'était plus en mesure d'adapter ses mammographes pour qu'ils puissent faire l'objet de l'application de la nouvelle décision en l'état.

Un représentant de la COPREC demande si l'ANSM a pu recueillir des informations relatives à l'état de préparation du parc de mammographes pour la mise en œuvre de la nouvelle décision comme discuté lors de la dernière réunion du GT et souhaite par ailleurs savoir quelle est la position à adopter par les OCQE dans le cas où le mammographe n'est pas prêt pour être contrôlable exhaustivement. L'ANSM indique que, bien qu'elle ait interrogé les fabricants sur l'état de préparation de leur parc, elle n'a pour l'instant pu recueillir aucune information à ce sujet. Elle ajoute que les fabricants seront relancés à ce sujet très rapidement. Par ailleurs, pour ce qui est des conséquences de l'impréparation des dispositifs objets des contrôles, l'ANSM indique que les conséquences seraient a priori les mêmes qu'en cas d'absence d'informations de la part des fabricants empêchant la réalisation d'un test, à savoir que si un test n'est pas réalisable, une non-conformité, du type prévu par la décision en cas de non-respect du critère d'acceptabilité, sera à constater. L'ANSM ajoute enfin qu'elle va définir une doctrine claire sur les implications d'une telle situation. Le représentant de la COPREC déclare ensuite que lors de la réalisation des contrôles à blanc effectués dans le cadre du processus d'accréditation, sa société a été confrontée à plusieurs installations qui n'étaient pas préparées à la réalisation du nouveau protocole, ce qui l'a obligé à réaliser un nombre de contrôle à blanc bien supérieur à celui exigé par le Cofrac. Un expert indique que l'expérience de cet OCQE donne peu d'espoir quant à l'état de préparation du parc au moment de l'entrée en vigueur de la décision.

Ensuite, un représentant du SNITEM demande à l'ANSM de statuer sur la possibilité pour un fabricant d'intervenir conjointement sur site avec un OCQE dans le but que ce dernier se forme à l'application de la nouvelle décision sur leurs dispositifs, notamment au regard du risque de distorsion de concurrence. Pour ce qui est de la distorsion de concurrence, l'ANSM indique que les fabricants doivent traiter tous les OCQE de la même façon, s'ils leur font ce type de demande. L'ANSM indique par ailleurs que la question de l'indépendance des OCQE, notamment par rapport aux fabricants des objets des contrôles, incombe au Cofrac et qu'elle va interroger cette institution sur ce point.

Un représentant des associations de patients pose des questions d'ordre général sur le fonctionnement du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique et demande par ailleurs ce qu'il advient des patientes qui ont été radiographiées au moyen d'une installation déclarée non-conforme suite à un contrôle de qualité. L'ANSM répond que cet aspect n'est pas abordé dans la réglementation et qu'il appartient au professionnel de santé concerné de déterminer s'il y a nécessité de procéder à une nouvelle mammographie de la patiente au regard du rapport bénéfice/risque.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Révision de la décision de scanographie - point d'étape
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente la feuille de route du chantier de révision des modalités de contrôle de qualité des scanners et la liste des réunions qui se dérouleront dans le cadre de ces travaux en 2021 (voir annexe).

En outre, l'ANSM indique que le GT est en train de procéder à l'examen du retour d'expérience relatif à l'application de la réglementation actuelle en matière de contrôle de qualité des scanners. Cet examen est basé sur une compilation des commentaires provenant :

- des remontées reçues par l'ANSM depuis l'entrée en vigueur des décisions en question
- du retour d'expérience de la COPREC
- du retour d'expérience de la SFPM

Deux réunions du GT ont déjà eu lieu les 25/06/20 et 27/11/20 pour l'examen du retour d'expérience et une troisième sera programmée pour février 2021. Les comptes rendus de ces réunions ont été ou seront mis en ligne sur le site de l'ANSM. Dans un second temps, la SFPM et l'ANSM effectueront une synthèse du retour d'expérience basée sur les discussions du GT au mois de mars 2021.

D'autre part, dans le cadre des travaux de révision des modalités de contrôle de qualité des scanners, le GT va procéder à des auditions de parties prenantes du domaine. La première série d'auditions prévue est celle des fabricants de scanners autonomes ou associés à un TEP ou un TEMP. Les modalités de cette série d'auditions ont été déterminées avec le GT au cours des 2 premières réunions. Avant la séance d'audition, un questionnaire sera rédigé avec le GT en décembre 2020 et transmis aux fabricants en janvier 2021. Les fabricants seront alors tous auditionnés séparément le 18/03/21 et le temps d'intervention de chacun sera fonction du nombre de modèles de leur marque exploités en France. Durant les échanges avec les fabricants, un temps sera alloué à leurs réponses au questionnaire et un autre consacré à l'expression libre des fabricants.

Par ailleurs, le GT a décidé que les thèmes suivants seront abordés dans le questionnaire :

- caractéristiques des dispositifs médicaux exploités en France (dont moyen d'obtention des grandeurs dosimétriques affichées par leurs dispositifs)
- perspectives d'évolution de leur offre de scanners
- fréquence et contenu des opérations de maintenance
- fréquence du remplacement de pièces essentielles des scanners (tubes, générateurs ...)
- fréquence et modalités des mises à jour logicielles
- protocoles de contrôle de qualité des fabricants
- retour d'expérience des fabricants sur l'application des décisions DS07 et DMNu08
- matériel de contrôle livré avec les scanners.

Un expert insiste sur la nécessité d'inclure dans le champ des travaux les techniques innovantes telle que par exemple l'imagerie spectrale et l'intelligence artificielle.

Le représentant de l'ASN demande si les travaux de l'ANSM incluent les applications des scanners en radiologie interventionnelle, médecine nucléaire et radiothérapie en plus des applications diagnostiques. L'ANSM répond par l'affirmative.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Révision de la décision de contrôle de qualité interne et audit de radiothérapie
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente le projet de révision relatif au CQI et à l'audit du CQI en radiothérapie.

Les objectifs du projet de décision, le champ des contrôles, ainsi que la feuille de route sont rappelés.

L'ANSM décrit le plan de construction de la décision ainsi que les principaux changements en regard de la décision de 2007.

Il est précisé que les tests sont dorénavant adaptés en fonction des techniques utilisées grâce notamment à une modulation des fréquences et des tolérances. Ce projet prend en compte l'option IGRT et les techniques RCMI et RCMI rotationnelle. Il se décompose en un préambule général, suivi de 4 parties composées des contrôles (mécanique, dosimétrie, imagerie, et logiciels) Il est rappelé que sont exclues la technique stéréotaxie, ainsi que les techniques dites particulières telles que la Tomothérapie ou le Cyberknife.

Les représentants de la SFPM présentent leurs remarques et propositions.

Ils proposent un découpage de la décision sous forme de modules/unités avec une généralisation de certains tests afin de permettre l'intégration de la quasi-totalité (99%) du parc de radiothérapie tout en conservant le niveau d'exigence des contrôles.

Les représentants de la SFPM proposent de soumettre une rédaction plus universelle des tests apportant ainsi la flexibilité suffisante à l'intégration d'éventuels nouveaux DM tout en maintenant un cadre suffisamment strict permettant de réaliser un CQI pour toutes les machines. Ce CQI serait composé d'unités obligatoires communes et d'unités spécifiques prenant en compte les particularités de certains DM (tels que le Cyberknife ou la Tomothérapie). Le préambule commun serait conservé.

L'ANSM donne son accord quant à la modification de l'articulation de la décision sous forme de modules/unités facilitant l'intégration de DM et techniques non prises en compte dans le projet de décision.

L'ANSM donne également son accord de principe pour une généralisation de certains tests des unités communes permettant à tout DM de radiothérapie d'entrer à minima dans le champ de la décision.

Les représentants de la SFPM informent l'ANSM qu'une intégration de la technique stéréotaxie, des dispositifs Cyberknife, Tomothérapie, et de l'imagerie périphérique pourrait être réalisée sous un délai de 3 mois.

La représentante de l'IRSN encourage l'ANSM à prendre un délai supplémentaire afin, d'une part, d'élargir le champ de la décision, et d'autre part, de faire évoluer les modalités d'écriture du texte. Elle propose à l'ANSM sa contribution aux travaux.

Les experts rappellent l'importance du maintien des critères, des fréquences et des tolérances.

L'ANSM, les experts, et les représentants de la SFPM s'accordent sur l'importance de ce maintien ainsi que d'un cadre commun strict, mais ouvert à toutes les machines.

Les différents intervenants sont d'accord pour universaliser le texte autant que possible dans un délai raisonnable permettant d'intégrer un maximum de techniques et DM de radiothérapie, afin de présenter ce nouveau projet pour avis au CSP du 7 avril.

L'ANSM proposera une réorganisation des tests du projet de décision sous formes modules/unités à la SFPM et aux membres du GT radiothérapie. Les représentants de la SFPM proposent de travailler sur l'universalisation des tests de la décision et sur l'ajout des DM relatifs aux techniques particulières.

Feuille de route

1 réunions

Types de réunions:

- CSP CQDM (N) : réunions plénières du comité
- GT-S-2X-N : réunions du groupe de travail CQ scanner
- GT-S-2X-bilatérale-N : réunions SFPM/ANSM

Dates des réunions à venir de 2020/2021:

- 09/12/2020 : CSP CQDM plénière 16
- 03/03/2021 : GT-S-2X-bilatérale-3
- 15/02/2021 : GT-S-2X-3
- 18/03/2021 : GT-S-2X-4
- 07/04/2021 : CSP CQDM plénière 17
- 12/05/2021 : GT-S-2X-bilatérale-4
- 31/05/2021 : GT-S-2X-5
- 28/06/2021 : CSP CQDM plénière 18
- 08/09/2021 : GT-S-2X-bilatérale-5
- 13/09/2021 : GT-S-2X-6
- 07/10/2021 : CSP CQDM plénière 19
- 17/11/2021 : GT-S-2X-bilatérale-6
- 08/12/2021 : GT-S-2X-7

Feuille de route

2 phase de lancement

Types de réunions:

- CSP CQDM (N) : réunions plénières du comité
- GT-S-2X-N : réunions du groupe de travail CQ scanner
- GT-S-2X-bilatérale-N : réunions SFPM/ANSM

Actions	janv-20	févr-20	mars-20	avr-20	mai-20	juin-20	juil-20	août-20	sept-20	oct-20	nov-20
Choix de la décision à réviser	<u>CSP CQDM</u> 14										
Validation du lancement		Mise à jour programme de travail									
Détermination de la composition du groupe de travail			ANSM	<u>GT-S-2X- bilatérale-1</u>							
Définition du champ						<u>GT-S-2X- bilatérale-2</u> <u>GT-S-2X-1</u>					
Etablissement de la feuille de route											<u>GT-S-2X-2</u>

Feuille de route

3 phase de développement (1/3)

Actions	juin-20	juil-20	août-20	sept-20	oct-20	nov-20	déc-20	janv-21	févr-21	mars-21
Retour d'expérience contrôle des scanners	<u>GT-S-2X-1</u>					<u>GT-S-2X-2</u>			<u>GT-S-2X-3</u>	<u>GT-S-2X-bilatérale-3</u>
Auditions des parties prenantes						<u>GT-S-2X-2</u> préparation audition fabricants			<u>GT-S-2X-4</u> audition fabricants	

Feuille de route

3 phase de développement (2/3)

Actions	avr-21	mai-21	juin-21	juil-21	août-21	sept-21	oct-21	nov-21	déc-21	janv-22
Auditions des parties prenantes		GT-S-2X-bilatérale-4 - exploitation audition fabricants - préparation audition distributeurs matériel de CQ GT-S-2X-5 Préparation auditions rédacteurs référentiels et groupes de recherche				GT-S-2X-bilatérale-5 audition distributeurs matériel de CQ GT-S-2X-6 - auditions rédacteurs référentiels et groupes de recherche - préparation audition professionnels de santé		GT-S-2X-bilatérale-6 - exploitation audition rédacteurs référentiels et groupes de recherche - exploitation audition distributeurs matériel de CQ	GT-S-2X-7 audition professionnels de santé	GT-S-2X-bilatérale-7 exploitation audition professionnels de santé
Elaboration du pré-projet de décision			ANSM	ANSM	ANSM	GT-S-2X-bilatérale-5 rédaction pré-projet		GT-S-2X-bilatérale-6 rédaction pré-projet		GT-S-2X-bilatérale-7 rédaction pré-projet

Feuille de route

3 phase de développement (3/3)

Actions	févr-22	mars-22	avr-22	mai-22	juin-22
Amélioration du projet de décision	<u>GT-S-2X-8</u>	<u>GT-S-2X-9</u>	<u>GT-S-2X-10</u>	<u>GT-S-2X-11</u>	<u>GT-S-2X-12</u>
Expérimentations					
Avis du CSP sur la version consolidée					<u>CSP CQDM</u> <u>21</u>

Feuille de route

4 phase de validation et de diffusion

Actions	juil-22	août-22	sept-22	oct-22	nov-22	déc-22	janv-23
Consultation externe auprès des parties prenantes	Parties prenantes	Parties prenantes	Parties prenantes				
Amendement de la version soumise à concertation			<u>GT-S-2X-13</u> <u>GT-S-2X-14</u>				
Avis ASN/IRSN				ASN/IRSN	ASN/IRSN	ASN/IRSN	
Amendement de la version soumise à avis ASN						ANSM	
Validation de la version finale par : chef d'équipe, le DDMCDIV, DAJR, DG							ANSM
Envoi aux membres et parties prenantes du comité CQDM, sociétés savantes, OCQE, fabricants, institutions (ASN, IRSN, INCa ...) / Publication sur site ANSM							ANSM

Feuille de route

5 phase de préparation de l'entrée en vigueur

Actions	janv-23	févr-23	mars-23	avr-23	mai-23	juin-23	juil-23	août-23	sept-23	oct-23	nov-23	déc-23	janv-24
Elaboration de documents d'accompagnement (GA et MP)	GT-S-2X-15	GT-S-2X-16											
accréditation des OCQE			COFRAC	COFRAC	COFRAC	COFRAC	COFRAC	COFRAC	COFRAC	COFRAC	COFRAC	COFRAC	
Entrée en vigueur de la décision													Entrée en vigueur de la décision
Bilan d'application de la décision													

